

Skuteczność systemu telemonitorowania domowych pomiarów ciśnienia w leczeniu nadciśnienia tętniczego

Efficacy of home blood pressure telemonitoring in treatment of patients with essential hypertension

Summary

Background Blood pressure (BP) telemonitoring is a new diagnostic method, based on self home blood pressure measurements, which eliminates an observer error and can improve compliance. The aim of the study was to assess the long-term efficacy of the traditional self-measurement of BP at home and combination of self home BP monitoring with teletransmission during antihypertensive treatment.

Material and methods We recruited 80 patients with primary, mild or moderate hypertension (age: 18–65 yrs.), not yet treated due to hypertension. After randomization the group was divided into: 40 patients for telemonitoring (TELE), by using TensioCare® system and 40 patients for self home BP monitoring group (SDOM), using OMRON M5-I device. In both groups the antihypertensive treatment was the same and was modified during follow-up visits: after 1, 4, and 7 months of treatment, if needed, i.e. if home blood pressure values were above the goal of treatment ($> 130/85$ mm Hg). At baseline and at each control visit the ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) was performed.

Results At baseline, the TELE and the SDOM groups did not differ in relation to age, gender, BMI, prevalence of diabetes, dyslipidemia, smoking, family history of hypertension and cholesterol, as well as to office BP and ABPM values. During the treatment a gradual decrease in BP was

observed in both groups: in the office (TELE: $-22.3/-11.9$ mm Hg, SDOM: $-24.5/-13.0$ mm Hg, $p < 0.01$), at home (TELE: $-8.5/-4.6$ mm Hg, SDOM: $-8.6/-3.2$ mm Hg, $p < 0.05$) and in ABPM (TELE: $-15.0/-8.5$ mm Hg, SDOM: $-14.0/-6.6$ mm Hg, $p < 0.05$). The ANOVA analysis did not show any BP differences between groups during consecutive follow-up visits. At final assessment during pharmacotherapy, home diastolic BP values in TELE group were significant by lower than in SDOM one. **Conclusions** During pharmacotherapy, home BP telemonitoring via the TensioCare® system — without intermediate staff intervention — provides similar effect on overall BP reduction to self home BP monitoring, when using the OMRON M5-I device.

key words: hypertension, telemonitoring of blood pressure, home blood pressure measurement

Arterial Hypertension 2010, vol. 14, no 2, pages 109–119.

Adres do korespondencji: dr n. med. Małgorzata Brzozowska-Kiszka
I Klinika Kardiologii i Nadciśnienia Tętniczego CMUJ
ul. Kopernika 17, 31–501 Kraków
tel.: (12) 424–73–00; faks: (12) 424–73–20
e-mail: mbkiszka@interia.pl



Copyright © 2010 Via Medica, ISSN 1428–5851

Wstęp

W Polsce, mimo zbliżonego do innych krajów europejskich rozpowszechnienia nadciśnienia tętniczego, zaledwie u 14,1% chorych osiąga się kontrolę ciśnienia tętniczego, podczas gdy na przykład w Szwecji odsetek ten wynosi 21%, we Włoszech — 28%, a w Niemczech — 30% [1–3]. Złe wyniki leczenia nadciśnienia tętniczego mają wielorakie przyczyny, związane zarówno z pacjentem, jego lekarzem, jak i z organizacją systemu opieki zdrowotnej. Wśród tych przyczyn można wymienić między

innymi niedostatecznie wiarygodny system monitorowania odpowiedzi na leczenie za pomocą obiektywnej metody. Dotychczas stosowane w praktyce i zalecane przez *European Society of Hypertension* (ESH) metody oceny odpowiedzi na leczenie nie są optymalne.

Pomiar ciśnienia tętniczego w gabinecie lekarskim jest obciążony licznymi ograniczeniami wynikającymi z trudności w zachowaniu poprawnej metodyki i standardowych warunków pomiaru. Ponadto nie zapewnia on wglądu w zmienność ciśnienia tętniczego w ciągu doby oraz pozostaje w słabym związku z ryzykiem powikłań narządowych [4, 5]. Całodobowa automatyczna rejestracja ciśnienia tętniczego (ABPM, *ambulatory blood pressure monitoring*) dostarcza większej liczby pomiarów, które dokładniej odzwierciedlają rzeczywiste wartości ciśnienia, pozwala również określić zmienność dobową i ujawnić różne formy zaburzeń dobowego cyklu ciśnienia tętniczego [5, 6]. Metoda ta jest jednak kosztowna, dostęp do aparatury ograniczony, a częste powtarzanie procedury jest uciążliwe [6]. Kolejna z metod, domowy samopomiar ciśnienia tętniczego (HBPM, *self home blood pressure monitoring*), cechuje się dobrą powtarzalnością, a zmierzone wartości ciśnienia pozostają w silniejszym związku z ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych niż pomiary w gabinecie lekarskim [7–11]. Wykazano na przykład lepszą współpracę lekarz–pacjent oraz zmniejszenie liczby stosowanych leków przeciwnadciśnieniowych w grupach chorych, którzy stosowali HBPM [12, 13]. Zapisy domowe jednak nie zawsze są czytelne, a w badaniach oceniających ich wartość kliniczną wykazano, że ponad 50% pacjentów zapisywało inne wartości ciśnienia tętniczego niż wskazywał aparat [14, 15]. Ponadto pacjenci często używają w domu różnych typów aparatów, także nieposiadających walidacji.

Nowa metoda — telemonitorowanie ciśnienia tętniczego zmierzonego w domu przez pacjenta — może przyspieszać osiągnięcie przez chorego normalizacji wartości ciśnienia, pomagać w optymalizacji farmakoterapii oraz poprawić współpracę lekarza z pacjentem [16, 17]. W tej metodzie rejestracja wyników samopomiarów domowych jest automatyczna, wyniki są przekazywane w określonych odstępach czasu (zwykle co kilka dni) do ośrodka monitorującego, a lekarz ma możliwość wglądu w uzyskane dane w dowolnym czasie, co umożliwia szybszą interwencję. Decyzje terapeutyczne z ośrodka monitorującego (centrala systemu) przekazywane są również zwrótnie drogą telefoniczną lub przez łącze internetowe bezpośrednio do pacjenta i/lub do jego lekarza prowadzącego [18]. Metoda nie jest tania (choć koszty będą się zmniejszać w miarę jej rozpo-

wszechnienia), wymaga także zatrudnienia przeszkolonego personelu nadzorującego działanie systemu i odbierającego regularnie raporty od monitorowanych pacjentów.

Wstępne doniesienia wskazują jednak, że telemonitorowanie domowych pomiarów ciśnienia jest skutecznym narzędziem w rozpoznawaniu i leczeniu nadciśnienia tętniczego. W badaniu przeprowadzonym przez Møllera i wsp. [19] stwierdzono wysoką zgodność pomiarów z telemonitorowania z danymi uzyskanym za pomocą ABPM, podczas gdy zgodność pomiarów ciśnienia wykonanych w gabinecie lekarskim z pomiarami w ABPM była istotnie niższa. W innych badaniach wykazano poprawę kontroli ciśnienia tętniczego i większy odsetek pacjentów stosujących się do zaleceń w grupie objętej telemonitorowaniem w porównaniu z grupą pacjentów monitorowanych przy użyciu pomiarów gabinetowych [20–22]. Również wśród pacjentów z opornym nadciśnieniem tętniczym kontrolę ciśnienia uzyskiwano częściej w grupie telemonitorowania w porównaniu z grupą ocenianą za pomocą pomiarów gabinetowych. W grupie telemonitorowania obserwowano także lepszą współpracę z pacjentami, wyrażającą się ściślejszym wypełnianiem zaleceń [23]. Interaktywne telemonitorowanie pomiarów domowych ciśnienia tętniczego stwarza zatem nową jakość w aspekcie diagnostycznym oraz daje możliwość poprawy skuteczności terapii przeciwnadciśnieniowej.

Materiał i metody

Do badania włączono 80 osób w wieku 18–65 lat (średnia $51,3 \pm 9,8$ roku) z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym 1 lub 2 stopnia, w klasie ryzyka umiarkowanego lub wysokiego (według zaleceń ESH/ESC [*European Society of Cardiology*] z 2007 roku) [4]. Dotychczas osoby te nie były leczone przeciwnadciśnieniowo. W celu wykluczenia „nadciśnienia białego fartucha” u wszystkich badanych wykonywano ABPM i włączano tylko te osoby, u których średnie wartości ciśnienia tętniczego z okresu dnia były większe lub równe 135/85 mm Hg [1, 4]. Wszyscy chorzy wyrazili pisemną zgodę na udział w badaniu, które zostało zaakceptowane przez Komisję Bioetyczną UJ (nr zgody KBET/84/B/2005).

W czasie pierwszej wizyty przeprowadzono ocenę kliniczną (wywiad, wywiad rodzinny dotyczący nadciśnienia tętniczego wśród krewnych pierwszego stopnia: rodzice i rodzeństwo, badanie przedmiotowe, pomiary masy ciała, wzrostu i obwodu talii), gabinetowy pomiar ciśnienia tętniczego, ocenę zaawansowania nadciśnienia według wytycznych

ESH/ESC z 2007 roku [4] oraz pobrano próbkę krwi w celu oceny parametrów biochemicznych (lipidogram). Tradycyjne pomiary ciśnienia wykonywano w gabinecie lekarskim (średnia z 3 pomiarów w warunkach standardowych — aparat OMRON M5-I) w pozycji siedzącej po około 10-minutowym odpoczynku. Podczas wizyty początkowej pomiary ciśnienia wykonano na obu ramionach, a podczas kolejnych wizyt — na ramieniu, na którym stwierdzono wyjściowo wyższe wartości ciśnienia tętniczego [1, 4].

Następnie badanych przydzielono losowo (program komputerowy generujący liczby losowe) do jednej z dwóch grup: grupy badanej — TELE, w której zastosowano system telemonitorowania domowych pomiarów ciśnienia tętniczego TensioCare® (40 osób), oraz grupy kontrolnej — SDOM, w której domowe pomiary ciśnienia tętniczego były wykonywane przez chorych przy użyciu aparatu OMRON M5-I (40 osób).

Wizyty kontrolne przeprowadzano w obu grupach po 1, 4, 7 i 10 miesiącach, wykonując również wtedy ABPM. Pomiary dokonywano, używając oscylometrycznego automatycznego rejestratora ciśnienia tętniczego SpaceLabs 90207 (Spacelabs Inc, Richmond, Waszyngton, Stany Zjednoczone), z częstotścią pomiarów co 15 minut w okresie dnia (między 8.00 a 22.00) oraz co 20 minut w okresie nocy (między 22.00 a 8.00). Obliczano średnią wartość dobową, dzienną i nocną skurczowego oraz rozkurczowego ciśnienia tętniczego. Oceniono również zmienność dobową ciśnienia, której miarą jest odchylenie standardowe średniej ze wszystkich pomiarów w ciągu doby [1, 4].

Decyzje terapeutyczne dotyczące intensyfikacji leczenia farmakologicznego lub jego kontynuacji bez zmian podejmowano na wizytach kontrolnych na podstawie wyników pomiarów ciśnienia tętniczego wykonanych przez badanych w domu przy użyciu aparatów OMRON M5-I w grupie SDOM lub aparatów TensioPhone® w grupie TELE. Wartością graniczną, uzasadniającą intensyfikację stosowanego dotychczas leczenia, było średnie ciśnienie tętnicze z ostatniego tygodnia wynoszące powyżej 135/85 mm Hg. Samopomiary domowe ciśnienia tętniczego przy użyciu oscylometrycznego automatycznego aparatu OMRON M5-I (Omron Healthcare Co, Japonia) były wykonywane 2 razy dziennie — rano i wieczorem po 2 pomiary, w odstępie co 3 minuty (łącznie 4 pomiary dziennie) [1, 4]. Wyniki pomiarów były zapisywane przez pacjentów i pokazywane lekarzowi prowadzącemu w czasie wizyt kontrolnych. Natomiast telemonitorowanie ciśnienia tętniczego również było wykonywane przez pacjentów w domu samodzielnie — rano i wieczorem prze-

prowadzano po 2 pomiary w odstępach co 3 minuty (4 pomiary dziennie) przy użyciu aparatów TensioPhone® (TensioMed, Budapeszt, Węgry). Pacjent otrzymywał rejestrator oscylometryczny do samopomiaru ciśnienia tętniczego, który jest wyposażony w pamięć wewnętrzną i faksmodem, wraz z instrukcją, aby za pomocą specjalnego łącznika podłączyć urządzenie do linii telefonicznej. Po odpowiednim zaprogramowaniu aparatu badany dokonywał samodzielnie pomiarów ciśnienia. Wyniki pomiarów były zapisywane w pamięci wewnętrznej aparatu TensioPhone®, a następnie regularnie, co 4 dni, automatycznie przesyłane do centralnego komputera (serwera), gdzie poddawano je analizie.

W czasie wizyty początkowej włączono leczenie przeciwnadciśnieniowe, jednakowe w obu grupach. Terapię rozpoczynano od inhibitora konwertazy angiotensyny — lisinoprilu w dawce 10 mg rano. W przypadku nieosiągnięcia celu terapii (średnia z pomiarów domowych > 135/85 mm Hg) na kolejnych wizytach zwiększano dawkę lisinoprilu do 20 mg dziennie, a następnie dodawano diuretyk tiazydowy — hydrochlorotiazyd w dawce 25 mg rano. W kolejnym etapie, przy utrzymującym się nadal braku kontroli ciśnienia tętniczego, do stosowanego już leczenia dodawano antagonistę wapnia — amlodypinę 5 mg rano, z możliwością zwiększenia jej dawki do 10 mg.

Analizy statystyczne

Zarządzanie bazą danych oraz analizy statystyczne wykonano, stosując pakiet statystyczny Statistica 8.0 PL. W analizie wykorzystano metody statystyki opisowej. W przypadku zmiennych ciągłych używano testu Shapiro-Wilka w celu sprawdzenia, czy dana cecha ma rozkład normalny, oraz testu Levene'a do oceny jednorodności wariancji między grupami. Do porównywania dwóch prób zastosowano test t-Studenta dla zmiennych niepowiązanych, przy braku normalności rozkładu użyto testu U Manna-Whitneya. W przypadku porównywania wyników powiązanych zastosowano test t-Studenta dla zmiennych powiązanych, a w przypadku braku normalności rozkładu — test kolejności par Wilcozona. Dla oceny zależności zmiennych jakościowych użyto testu chi-kwadrat (χ^2) Pearsona. Istotność zmian w czasie w różnych próbach oceniono za pomocą analizy wariancji z powtarzanymi pomiarami. W przypadku niespełnienia założeń zastosowano test Friedmana. Dla porównania różnic międzygrupowych w zakresie punktów końcowych badania (tj. odsetka pacjentów uzyskujących prawidłową kontrolę ciśnienia, czasu do uzyskania prawidłowej kontroli ciśnienia, liczby i dawek leków niezbędnych do

Tabela I. Charakterystyka demograficzna i kliniczna oraz styl życia pacjentów z grupy TELE i SDOM na wizycie początkowej (dane przedstawiono jako średnie arytmetyczne [SD] lub jako liczbę osób [odsetek, %], p — dla różnic między grupami, za istotne przyjęto $p < 0,05$, # — średnia z trzech pomiarów)

Table I. Demographical and clinical characteristic in group TELE and SDOM at baseline (data as a arithmetic average [SD] or as a number of persons [percentage, %], p — for differences between groups, significant $p < 0.05$; # — average from three measurements)

Badany parametr	Cała grupa	TELE	SDOM	p
Liczebność	n = 80	n = 40	n = 40	
Wiek (lata \pm SD)	51,3 (9,8)	50,1 (9,6)	52,5 (10,0)	NS
Mężczyźni [n, (%)]	38 (47,5)	18 (45)	20 (50)	NS
Kobiety [n, (%)]	42 (52,5)	22 (55)	20 (50)	NS
Nadciśnienie tętnicze nowo wykryte [n, (%)]	57 (71,25)	29 (72,4)	28 (70)	NS
Cukrzyca [n, (%)]	6 (7,50)	3 (7,5)	3 (7,5)	NS
Palenie tytoniu [n, (%)]	16 (20)	7 (17,5)	9 (22,5)	NS
Dodatni wywiad rodzinny w kierunku nadciśnienia [n, (%)]	70 (87,5)	38 (95,0)	32 (80,0)	NS
Wzrost [cm \pm SD]	167,7 (9,7)	167,9 (9,4)	167,4 (10,2)	NS
Masa ciała [kg \pm SD]	81,8 (16,4)	82,2 (17,05)	81,4 (16,05)	NS
BMI [kg/m ² \pm SD]	28,2 (4,7)	28,7 (5,4)	27,6 (4,0)	NS
BMI < 25 [n, (%)]	21 (26,25)	10 (25)	11 (27,5)	NS
BMI \geq 25 [n, (%)]	35 (43,75)	16 (40)	19 (47,5)	NS
BMI \geq 30 [n, (%)]	24 (30)	14 (35)	10 (25)	NS
Cholesterol całkowity [mmol/l \pm SD]	5,33 (0,9)	5,31 (1,1)	5,35 (0,8)	NS
Triglicerydy [mmo/l \pm SD]	1,61 (1,2)	1,86 (1,5)	1,36 (0,6)	NS
Cholesterol frakcji HDL [mmol/l \pm SD]	1,53 (0,4)	1,41 (0,36)	1,64 (0,5)	0.03
Cholesterol frakcji LDL [mmol/l \pm SD]	3,20 (0,8)	3,29 (0,8)	3,11 (0,8)	NS
Pomiary gabinetowe ciśnienia tętniczego [mm Hg \pm (SD)] #				
SBP [mm Hg \pm SD]	155,4 (16,3)	155,6 (17,3)	155,2 (15,5)	NS
DBP [mm Hg \pm SD]	95,9 (8,3)	95,7 (7,3)	96,3 (9,3)	NS
Całodobowa automatyczna rejestracja ciśnienia tętniczego [mm Hg \pm (SD)]				
SBP cała doba [mm Hg \pm SD]	134,9 (12,8)	136,7 (13,9)	132,9 (11,4)	NS
DBP cała doba [mm Hg \pm SD]	82,1 (8,5)	83,4 (8,9)	80,8 (7,3)	NS

BMI (body mass index) — wskaźnik masy ciała; SBP (systolic blood pressure) — skurczowe ciśnienie tętnicze; DBP (diastolic blood pressure) — rozkurczowe ciśnienie tętnicze

osiągnięcia celu terapeutycznego) wykorzystano analizę wariancji dla przebiegów czasowych (ANOVA). We wszystkich opisywanych analizach za istotne przyjęto efekty, dla których $p < 0,05$.

Wyniki

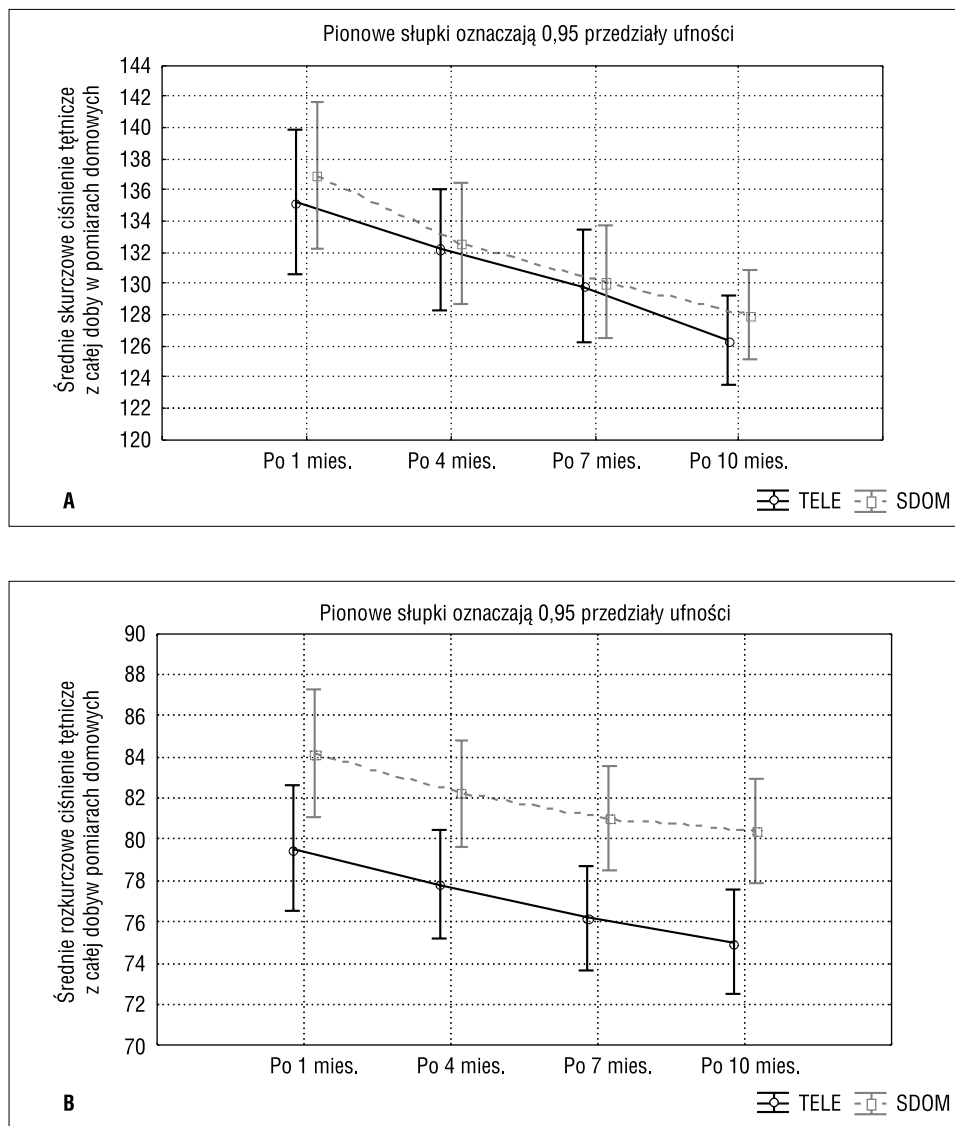
Charakterystyka wyjściowa grup

W zakresie podstawowych danych demograficznych, jak wiek, wskaźnik masy ciała, częstość cukrzycy, palenia tytoniu, występowania nadciśnienia tętniczego w rodzinie i profilu lipidów osocza, nie obserwowano istotnych różnic między grupami. Grupy nie różniły się również pod względem warto-

ści ciśnienia tętniczego w gabinecie lekarskim i w ABPM (tab. I).

Porównanie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego

Podczas całej obserwacji skurczowe ciśnienie tętnicze leczonych uległo obniżeniu w pomiarach domowych w grupie TELE z wartości $135,2 \pm 14,1$ mm Hg w 1. miesiącu obserwacji do $126,7 \pm 9,1$ mm Hg w 10. miesiącu obserwacji, tj. o $-8,5$ mm Hg. W grupie SDOM w tym samym czasie uzyskano spadek ciśnienia skurczowego w pomiarach domowych z wartości $137,4 \pm 15,1$ mm Hg do $128,8 \pm 7,3$ mm Hg, czyli o $-8,6$ mm Hg (NS dla różnicy między grupami — ryc. 1A). Rozkurczowe ciśnienie



Rycina 1A, B. Skurczowe i rozkurczowe ciśnienie tętnicze (średnia z całej doby) w pomiarach domowych w grupie TELE i SDOM na kolejnych wizytach

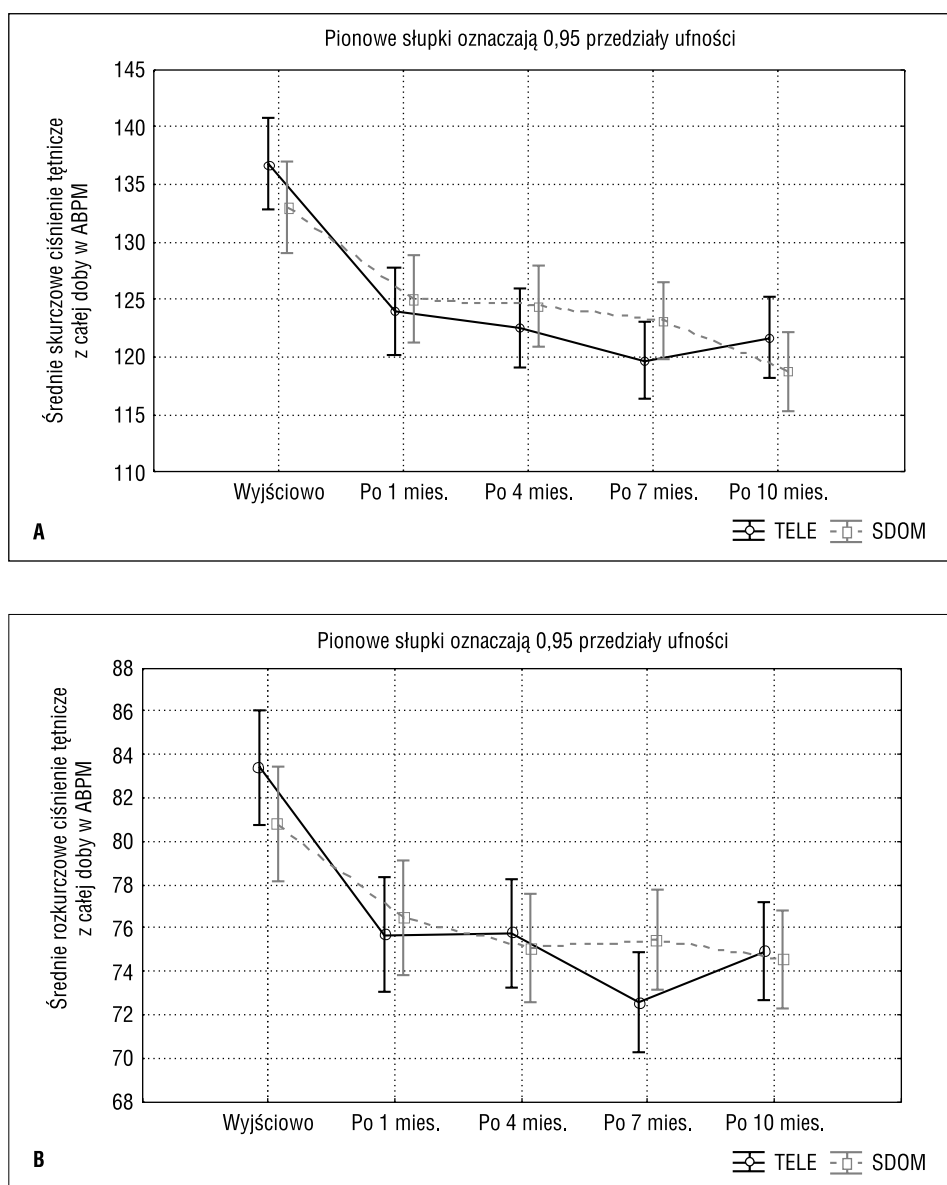
Figure 1A, B. Mean systolic and diastolic blood pressure obtained by self home measurement in TELE and SDOM groups during follow-up

tętnicze obniżyło się natomiast podczas całej obserwacji z wartości $79,5 \pm 10,1$ mm Hg do $74,9 \pm 8,2$ mm Hg, czyli o $-4,6$ mm Hg w grupie TELE, a w grupie SDOM z wartości $84,2 \pm 9,4$ mm Hg do $81,0 \pm 6,7$ mm Hg, czyli o $-3,2$ mm Hg (NS dla różnicy między grupami — ryc. 1B).

Podczas całej obserwacji skurczowe ciśnienie tętnicze w ABPM uległo obniżeniu pod wpływem leczenia w grupie TELE z wartości $136,7 \pm 13,9$ mm Hg wyjściowo do $121,7 \pm 9,8$ mm Hg po 10 miesiącach obserwacji, czyli o $-15,0$ mm Hg. Natomiast w grupie SDOM uzyskano spadek ciśnienia skurczowego w ABPM z wartości $132,9 \pm 11,4$ mm Hg do $118,9 \pm 11,4$ mm Hg, czyli o $-14,0$ mm Hg (NS dla różnicy między grupami

— ryc. 2A). Z kolei ciśnienie rozkurczowe w ABPM obniżyło się w grupie TELE z wartości $83,4 \pm 8,9$ mm Hg do $74,9 \pm 7,4$ mm Hg, czyli o $-8,5$ mm Hg, podczas gdy w grupie SDOM uzyskano spadek z wartości $80,8 \pm 7,3$ mm Hg do $74,2 \pm 6,7$ mm Hg, czyli o $-6,6$ mm Hg (NS dla różnicy między grupami — ryc. 2B).

Analiza wariancji dla powtarzanych pomiarów (ANOVA) nie ujawniła istotnych różnic między porównywanymi grupami w zakresie wysokości ciśnienia tętniczego w pomiarach gabinetowych podczas kolejnych wizyt (tab. II). Dla każdej z grup (TELE i SDOM) obserwowano istotne obniżenie zarówno skurczowego, jak i rozkurczowego ciśnienia tętniczego pod wpływem leczenia w pomiarach gabinetowych



Rycina 2A, B. Skurczowe i rozkurczowe ciśnienie tętnicze z całej doby w ABPM w grupie TELE i SDOM wyjściowo i na kolejnych wizytach

Figure 2A, B. Systolic and diastolic blood pressure values obtained by ABPM in TELE and SDOM groups during follow-up

towych, domowych i w ABPM ($p < 0,000$ dla różnicy w czasie — tab. II).

Ciśnienie rozkurczowe mierzone w domu przy użyciu aparatu OMRON M5-I w grupie SDOM było istotnie wyższe (średnio o około 5 mm Hg) od ciśnienia rozkurczowego mierzonego w domu w grupie TELE za pomocą aparatu TensioPhone®. Różnica ta dotyczyła wartości ciśnienia rozkurczowego dla całej doby oraz w pomiarach rannych i wieczornych oddzielnie (tab. II).

Nie odnotowano istotnych różnic między grupami podczas całej obserwacji w zakresie skuteczności leczenia. W obu grupach podobny odsetek pacjen-

tów uzyskiwał kontrolę leczenia na poszczególnych wizytach (ryc. 1). W czasie kolejnych wizyt kontrolnych odsetek pacjentów z dobrą kontrolą ciśnienia tętniczego zwiększał się sukcesywnie i porównywalnie, niezależnie od sposobu pomiaru ciśnienia tętniczego. Porównywalna w obu grupach była również średnia liczba leków stosowanych podczas terapii, przy czym liczba stosowanych leków wzrastała sukcesywnie na kolejnych wizytach (do średnio $2,23 \pm 1,0$ leku/pacjenta na końcu badania).

Analiza wariancji dla powtarzanych pomiarów nie ujawniła istotnych różnic między porównywanymi grupami w zakresie zmienności ciśnienia tętniczego,

Tabela II. Wyniki pomiarów ciśnienia tętniczego w gabinecie, podczas ABPM i w pomiarach domowych (aparatem TensioPhone® lub OMRON M5-I), wyjściowo i podczas leczenia w grupie TELE i SDOM — analiza ANOVA dla powtarzanych pomiarów (dane przedstawiono jako średnie arytmetyczne [SD], # — średnia z trzech pomiarów, p1 — p dla różnicy między grupami, p2 — p dla różnicy w czasie, p3 — p dla interakcji: grupa–różnica ciśnienia tętniczego w czasie, za istotne przyjęto $p < 0,05$)

Table II. Blood pressure values at office, ABPM and at home measured by TensioPhone® or OMRON M5-I devices at baseline and during treatment in TELE and SDOM groups — ANOVA analysis (data presented as an arithmetic average [SD], # — average from three measurements, p1 — p for differences between groups, p2 — p for difference on time, p3 — p for interaction: group–difference of BP on time, significant $p < 0.05$)

Badany parametr	Wyjściowa		Wizyta								p1	p2	p3
	TELE	SDOM	Po 1 miesiącu		Po 4 miesiącach		Po 7 miesiącach		Po 10 miesiącach				
	TELE	SDOM	TELE	SDOM	TELE	SDOM	TELE	SDOM	TELE	SDOM			
Ciśnienie w gabinecie lekarskim [mm Hg]													
SBP	155,5	155,2	137,6	140,5	132,4	135,8	131,6	138,0	133,2	130,7	NS	0,000	NS
DBP	95,6	96,3	86,5	85,7	83,9	85,3	83,1	84,4	83,7	83,3	NS	0,000	NS
Średnie wartości ciśnienia tętniczego podczas całodobowej automatycznej rejestracji [mm Hg]													
SBP doba	136,7	132,9	123,9	125,0	122,5	124,4	119,7	123,1	121,7	118,9	NS	0,000	0,008
DBP doba	83,4	80,8	75,6	76,4	75,7	75,1	72,5	75,4	74,9	74,2	NS	0,000	0,006
SBP dzień	141,7	137,9	128,0	130,3	124,2	130,0	123,7	128,0	125,4	122,2	NS	0,000	0,016
DBP dzień	87,9	85,1	79,5	81,2	80,7	79,9	76,2	79,8	77,9	77,1	NS	0,000	0,013
SBP noc	127,6	122,3	115,7	115,6	114,2	116,7	112,1	114,6	113,4	109,6	NS	0,000	0,046
DBP noc	75,0	71,8	68,0	69,1	67,1	68,6	66,2	67,7	67,4	65,7	NS	0,000	NS
Średnie wartości ciśnienia tętniczego w pomiarach domowych aparatem TensioPhone® lub OMRON M5-I													
SBP doba			135,2	137,4	132,2	132,8	129,8	130,2	126,7	128,8	NS	0,000	NS
DBP doba			79,5	84,2	77,8	82,2	76,2	81,0	74,9	81,0	0,005	0,000	NS
SBP rano			133,0	137,5	129,6	133,6	129,1	130,1	126,3	126,7	NS	0,000	NS
DBP rano			78,8	84,7	76,7	83,6	75,9	81,4	75,0	81,5	0,001	0,000	NS
SBP wieczór			136,4	135,3	132,9	132,2	130	130,0	127,0	127,7	NS	0,000	NS
DBP wieczór			79,7	83,1	78,1	82,1	76,5	80,7	75,0	80,7	0,02	0,000	NS

SBP (systolic blood pressure) — skurczowe ciśnienie tętnicze; DBP (diastolic blood pressure) — rozkurczowe ciśnienie tętnicze

obliczanego jako odchylenie standardowe w pomiarach w ABPM z całej doby na kolejnych wizytach.

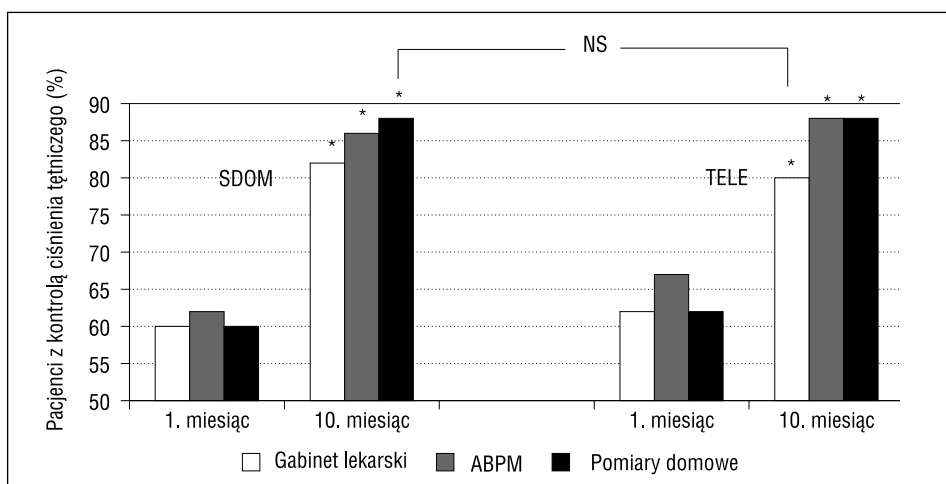
Dyskusja

W przeprowadzonym badaniu, w wyniku zastosowanego leczenia, uzyskano istotne obniżenie ciśnienia tętniczego, zarówno w grupie TELE, jak i SDOM, niezależnie od sposobu pomiaru (gabinetowy, domowy czy ABPM). Nie obserwowano jednak różnic między grupami zależnych od zastosowanej metody monitorowania skuteczności leczenia.

Idea telemonitorowania ciśnienia tętniczego opiera się na pomiarze domowym, z tą różnicą, że rejestracja wyników pomiarów jest automatyczna, a lekarz ma możliwość wglądu w wyniki samopomiarów w dowolnym czasie, co umożliwia szybszą in-

terwencję w razie niezadowalających efektów leczenia. W rozpoczynającym się właśnie badaniu TASMINH2 [24] wprowadzono nawet możliwość samodzielnych decyzji pacjenta odnośnie do modyfikacji dawkowania leków przeciwnadciśnieniowych, co ma bardziej zaangażować chorego w proces leczenia. Telemonitorowanie pomiarów domowych ciśnienia daje nowe możliwości diagnostyczne, ponieważ związek między wartościami ciśnienia tętniczego uzyskanymi w telemonitorowaniu i za pomocą ABPM jest znacznie silniejszy niż korelacje ciśnienia w pomiarach gabinetowych i w ABPM [25]. Ta ostatnia metoda została zastosowana również w badaniu własnym, jako referencyjna przy porównywaniu samopomiarów domowych i samopomiarów domowych teletransmitowanych do ośrodka monitorującego.

Omawiane badanie nie zakładało dodatkowych interwencji lekarskich między zaplanowanymi wi-



Rycina 3. Odsetek pacjentów z kontrolą ciśnienia tętniczego (< 135/85 mm Hg) w zależności od metody pomiaru (gabinet lekarski, ABPM i pomiary domowe) w grupie SDOM i TELE w 1. i 10. miesiącu leczenia (*p < 0,01 dla różnicy w czasie)

Figure 3. Percentage of patients with daytime BP normalization (< 135/85 mm Hg) in relation to the method of BP measurement (office, ABPM and home self BP monitoring) in SDOM and TELE group at 1st and 10th month of treatment (*p < 0.01 for time difference)

zytami. Zarówno w grupie TELE, jak i SDOM wizyty odbywały się w takich samych przedziałach czasowych. Z tego faktu może wynikać porównywalne obniżenie ciśnienia tętniczego w obu grupach, bez korzystnego wpływu telemonitorowania na czas do uzyskiwania kontroli ciśnienia tętniczego i stopień jego obniżenia (to niektóre z efektów, które obserwowano ostatnio w badaniu *TeleBPCare Study*) [26].

W badaniu *TeleBPCare Study*, przeprowadzonym wśród 288 chorych na nadciśnienie tętnicze leczonych przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, grupę badaną podzielono na dwie podgrupy: w jednej monitorowanie leczenia nadciśnienia tętniczego i jego modyfikacje odbywały się na podstawie pomiarów gabinetowych (111 osób), a w drugiej, oprócz tradycyjnego pomiaru gabinetowego, zastosowano teletransmisję domowych pomiarów ciśnienia tętniczego przez system TensioCare® (187 osób), podobnie jak w materiale własnym. Obserwacja trwała 6 miesięcy, a na wizycie początkowej i końcowej wykonywano ABPM, która była metodą referencyjną. Lekarze dokonywali interwencji w obu grupach na wizytach kontrolnych, z tym że w grupie z telemonitorowaniem w zależności od stwierdzanych wartości ciśnienia tętniczego przeprowadzono dodatkowe wizyty, na których wcześniej modyfikowano leczenie. Oceniano stopień redukcji ciśnienia tętniczego na podstawie pomiaru gabinetowego i ABPM oraz odsetek pacjentów uzyskujących normalizację ciśnienia tętniczego. Pod wpływem leczenia stwierdzono obniżenie ciśnienia tętniczego w obu grupach, zarówno w pomiarach

gabinetowych, jak i w ABPM. Analizując różnice między grupami, wykazano, że po 6 miesiącach leczenia skurczowe (ale nie rozkurczowe) ciśnienie tętnicze w ABPM było niższe w grupie telemonitorowanej, poddanej częstszym interwencjom lekarskim. Ponadto w grupie telemonitorowania obserwowano wyższy odsetek pacjentów, u których uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego (62% v. 50% w grupie kontrolnej, p < 0,05).

Dla porównania, w badaniu własnym w obu grupach SDOM i TELE uzyskano nieco wyższy odsetek pacjentów z dobrą kontrolą ciśnienia tętniczego (82,5% — TELE i 77,5% — SDOM po 6 miesiącach i 87,5% w obu grupach po 10 miesiącach leczenia), nie obserwując różnicy między grupami w ABPM. Na uwagę zasługuje obserwowana na wizycie wstępnej (tab. II) duża różnica między wartościami ciśnienia tętniczego zmierzonymi w gabinecie lekarskim i za pomocą ABPM (średnie wartości ciśnienia w ABPM były niższe o około 20 mm Hg dla ciśnienia skurczowego i o 12 mm Hg dla ciśnienia rozkurczowego). Mimo że różnica ta zmniejszała się w czasie kolejnych wizyt kontrolnych, to jednak była stała (około 11 mm Hg dla ciśnienia skurczowego i 9 mm Hg dla ciśnienia rozkurczowego), co wskazuje na istotną rolę wykonywania ABPM jako metody oceny „rzeczywistych” wartości ciśnienia u chorych, gdyż na ich podstawie są podejmowane decyzje terapeutyczne. Z tego punktu widzenia większa zgodność wartości ciśnienia uzyskiwana w czasie farmakoterapii między ABPM a pomiarami domowymi zasługuje na szczególne podkreślenie.

W badaniu przeprowadzonym przez Madsena i wsp. [27] porównano dwa sposoby monitorowania ciśnienia tętniczego podczas leczenia: tradycyjny pomiar gabinetowy i system telemonitorowania. Metodą referencyjną było ABPM. Po 6 miesiącach leczenia u 28% pacjentów, którym mierzono ciśnienie tętnicze jedynie w gabinecie lekarskim i u 37% pacjentów wykonujących samopomiary domowe poddanych telemonitorowaniu ($p = \text{NS}$) uzyskano kontrolę ciśnienia tętniczego na podstawie pomiarów kontrolnych ABPM. Jak już wspomniano, w materiale własnym uzyskano znacznie wyższą skuteczność terapii przeciwnadciśnieniowej i większy odsetek pacjentów uzyskujących normalizację ciśnienia tętniczego w grupach TELE i SDOM (87,5% *v.* 85,5%, NS), gdy oceniane one były referencyjną metodą ABPM. Wskazuje to po raz kolejny na większą przydatność samopomiarów domowych niż pomiarów gabinetowych dla kompleksowej oceny skuteczności prowadzonego leczenia.

W kilku badaniach wykorzystano system telemonitorowania ciśnienia tętniczego do oceny efektu przeciwnadciśnieniowego porównywanych leków. W badaniu COSIMA [28] porównano dwa modele skojarzonej terapii przeciwnadciśnieniowej. W monitorowaniu efektów leczenia zastosowano metodę telemonitorowania domowych pomiarów ciśnienia tętniczego, wykorzystując do tego celu system TensioCare®. Autorzy podkreślają dużą przydatność systemu telemonitorowania ciśnienia tętniczego krwi w ocenie skuteczności leczenia i zwiększaniu współpracy z pacjentem. W innym badaniu [29], oceniającym skuteczność antagonistów wapnia o powolnym uwalnianiu, do monitorowania efektu przeciwnadciśnieniowego wykorzystano system telemonitorowania ciśnienia tętniczego firmy OMRON z użyciem telefonu komórkowego i sieci internetowej jako drogi transmisji danych. Również w tym badaniu autorzy podkreślają zalety telemonitorowania i możliwość szybszego reagowania lekarza na zmiany ciśnienia tętniczego pacjenta oraz możliwość wglądu do danych w dowolnym czasie.

W badaniu *OLMEsartan TELemonitoring Blood Pressure* (OLMETEL) [30], analizując skuteczność leczenia przeciwnadciśnieniowego systemem TensioCare®, zaobserwowano również, oprócz zadowalającego efektu przeciwnadciśnieniowego, stopniową redukcję zmienności ciśnienia tętniczego. W jeszcze innym badaniu [31], oceniającym skuteczność lacydipiny i jej wpływ na zmienność ciśnienia tętniczego w ABPM u chorych na nadciśnienie tętnicze i cukrzycę typu 2, stwierdzono redukcję ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz znamiennej redukcję zmienności ciśnienia skurczowego pod wpływem le-

czenia. W materiale własnym pod wpływem zastosowanego leczenia uzyskano również zmniejszenie dobowej zmienności ciśnienia, zarówno skurczowego, jak i rozkurczowego, w ABPM (w grupie TELE o $-1,2/-2,3$ mm Hg, $p < 0,05$, a w grupie SDOM o $-1,7/-1,3$ mm Hg, $p < 0,05$).

W przeprowadzonym badaniu rozkurczowe ciśnienie tętnicze mierzone aparatem TensioPhone® było niższe niż mierzone aparatem OMRON M5-1, a ponieważ różnica ta nie znalazła odzwierciedlenia w ABPM, wskazuje to na systematyczną różnicę między ocenianymi aparatami.

Biorąc pod uwagę powyższe uwagi, należy zachęcać chorych na nadciśnienie tętnicze do regularnego wykonywania samopomiarów domowych ciśnienia tętniczego zgodnie z przyjętymi zasadami [32], a lekarzy prowadzących do regularnej kontroli wyników tych pomiarów podczas każdej wizyty w gabinecie. Trzeba przy tym zalecać pacjentom wiarygodne aparaty do pomiaru ciśnienia tętniczego.

Wnioski

1. Przy zastosowaniu tego samego schematu farmakoterapii u chorych na nadciśnienie tętnicze telemonitorowanie domowych pomiarów ciśnienia za pomocą systemu TensioCare®, bez pośrednich interwencji lekarskich, daje porównywalne wyniki kontroli skuteczności leczenia z pomiarami domowymi wykonywanymi aparatem OMRON M5-1.

2. Należy zachęcać chorych na nadciśnienie tętnicze do regularnego wykonywania samopomiarów domowych ciśnienia, a lekarzy prowadzących do regularnej kontroli wyników tych pomiarów podczas każdej wizyty w gabinecie.

Streszczenie

Wstęp: Telemonitorowanie ciśnienia tętniczego jest nowoczesną metodą oceny domowych samopomiarów eliminującą błąd obserwatora i umożliwiającą poprawę kontroli leczenia nadciśnienia. Celem pracy było porównanie metody teletransmisji domowych pomiarów ciśnienia z tradycyjnymi pomiarami ciśnienia tętniczego w domu w czasie leczenia pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

Materiał i metody Do badania włączono 80 pacjentów w wieku 18–65 lat z pierwotnym nadciśnieniem tętniczym 1 lub 2 stopnia, dotąd nieleczonych przeciwnadciśnieniowo. Pacjenci zostali losowo przydzieleni do grupy TELE, stosującej system telemo-

nitorowania ciśnienia TensioCare® (40 osób), lub do grupy SDOM, wykonującej pomiary domowe ciśnienia aparatem OMRON M5-I (40 osób). Schemat leczenia farmakologicznego nadciśnienia był jednakowy dla obu grup. Na każdej wizycie (wyjściowo, po 1, 4, 7, 10 miesiącach) wykonywano 24-godzinną nieinwazyjną automatyczną rejestrację wartości ciśnienia (ABPM) oraz modyfikowano stosowane leczenie, jeśli nie osiągnięto celu terapii (wartości ciśnienia < 130/85 mm Hg).

Wyniki: Wyjściowo badane grupy nie różniły się w zakresie wskaźników demograficznych i stylu życia ani wartościami ciśnienia w gabinecie lekarskim i w ABPM. Po 10 miesiącach leczenia w obu grupach obserwowano obniżenie skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego w pomiarach gabinetowych (TELE: -22,3/-11,9 mm Hg, SDOM: -24,5/-13,0 mm Hg, $p < 0,01$), pomiarach domowych (TELE: -8,5/-4,6 mm Hg, SDOM: -8,6/-3,2 mm Hg, $p < 0,05$) oraz w ABPM (TELE: -15,0/-8,5 mm Hg, SDOM: -14,0/-6,6 mm Hg, $p < 0,05$). W analizie ANOVA nie stwierdzono istotnych różnic ciśnienia między grupami w ABPM podczas kolejnych wizyt. Po 10 miesiącach leczenia rozkurczowe ciśnienie tętnicze mierzone w grupie SDOM było wyższe od mierzonego w grupie TELE ($81,0 \pm 6,7$ mm Hg *v.* $74,9 \pm 8,2$ mm Hg, $p < 0,05$).

Wnioski Przy zastosowaniu tego samego schematu farmakoterapii u chorych na nadciśnienie tętnicze telemonitorowanie ciśnienia przy użyciu systemu TensioCare®, bez dodatkowych interwencji lekarskich, daje porównywalne wyniki kontroli skuteczności leczenia, jak zastosowanie pomiaru domowego aparatem OMRON M5-I.

słowa kluczowe: nadciśnienie tętnicze, telemonitorowanie ciśnienia, pomiary domowe ciśnienia tętniczego

Nadciśnienie Tętnicze 20010, tom 14, nr 2, strony 109–119.

Piśmiennictwo

1. Zasady postępowania w nadciśnieniu tętniczym. Stanowisko PTNT 2003. *Nadciśnienie Tętnicze* 2003; 7: 3–21A.
2. Tykarski A., Posadzy-Mańczyńska A., Wyrzykowski B. i wsp. Rozpowszechnienie nadciśnienia tętniczego oraz skuteczność jego leczenia u dorosłych mieszkańców naszego kraju. Wyniki programu WOBASZ. *Kardiologia Polska* 2005; 63: S1–S6.
3. Wolf-Maier K., Cooper R.S., Kramer H. i wsp. Hypertension treatment and control in five European countries, Canada and United States. *Hypertension* 2004; 43: 10–17.
4. Mancia G., De Backer G., Dominiczak A. i wsp. Management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension and the European Society of Cardiology. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of

the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J. Hypertension* 2007; 25: 1105–1187.

5. O'Brien E., Asmar R., Beilin L. i wsp. European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring. Practice guidelines of the European Society of Hypertension for clinic, ambulatory and self blood pressure measurement. *J. Hypertension* 2005; 23: 697–701.

6. Parati G., de Leeuw P., Illyés M. and the participants in the 2001 Consensus Conference of Ambulatory Blood Pressure Monitoring. Blood pressure measurement in research. *Blood Pressure Monitoring* 2002; 7: 83–87.

7. Cappuccio F.P., Kerry S.M., Forbes L., Donald A. Blood pressure control by home telemonitoring: meta-analysis of randomized trials. *BMJ* 2004; 329: 145–151.

8. Ishikawa J., Carroll D.J., Kuruvilla S., Schwartz J.E., Pickering T.G. Changes in home versus clinic blood pressure with antihypertensive treatments. A meta-analysis. *Hypertension* 2008; 52: 1–9.

9. Abe H., Yokouchi M., Saitoh F. i wsp. Hypertensive complications and home blood pressure: comparison with blood pressure measured in the doctor's office. *J. Clin. Hypertension* 1987; 3: 661–669.

10. Verberck W., Kroon A., Kessels A., de Leeuw P. Home blood pressure measurement. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2005; 46: 741–751.

11. Ohkubo T., Imai Y., Tsuji I. i wsp. Home blood pressure measurement has a stronger predictive power for mortality than does screening blood pressure measurement: a population-based observation in Ohasama, Japan. *J. Hypertension* 1998; 16: 971–975.

12. Bobrie G., Chatellier G., Genes N. i wsp. Cardiovascular prognosis of "masked hypertension" detected by blood pressure self-measurement in elderly treated hypertensive patients. *JAMA* 2004; 291: 1342–1349.

13. Verberck W.J., Kroon A.A., Lenders J.W. i wsp. Home versus office measurement, reduction of unnecessary treatment study investigators. Self-measurement of blood pressure at home reduces the need for antihypertensive drugs: a randomized, controlled trial. *Hypertension* 2007; 50: 1019–1025.

14. Márquez-Contreras E., Martell-Claros N., Gil-Guillén V. i wsp. Compliance Group of the Spanish Society of Hypertension. Efficacy of a home blood pressure monitoring programme on therapeutic compliance in hypertension: the EAPACUM-HTA study. *J. Hypertension* 2006; 24: 169–175.

15. Mengden T., Hernandez Medina R.M., Beltran B., Alvarez E., Kraft K., Vetter M. Reliability of reporting self-measured blood pressure values by hypertensive patients. *Am. J. Hypertension* 1998; 11: 1413–1417.

16. Rajzer M., Brzozowska-Kiszka M., Kawecka-Jaszcz K. Telemonitorowanie ciśnienia tętniczego krwi — nowa jakość w diagnostyce i leczeniu nadciśnienia tętniczego. *Nadciśnienie Tętnicze* 2006; 10: 167–173.

17. Mengden T., Vetter H., Tisler A., Illyés M. Telemonitoring of home blood pressure. *Blood Pressure Monitoring* 2001; 6: 185–189.

18. Myers M.G. Self-measurement of blood pressure at home: the potential for reporting bias. *Blood Pressure Monitoring* 1999; 3: S31–34.

19. Møller D.S., Dideriksen A., Sørensen S., Madsen L.D., Pedersen E.B. Accuracy of telemedical home blood pressure measurement in the diagnosis of hypertension. *J. Hum. Hypertension* 2003; 17: 549–554.

20. Friedman R.H., Kazis L.E., Jette A. i wsp. A telecommunication system for monitoring and counseling patients with

hypertension. Impact on medication adherence and blood pressure control. *Am. J. Hypertens.* 1996; 9: 285–292.

21. Artinian N.T., Washington O.G., Templin T.N. Effects of home telemonitoring and community-based monitoring on blood pressure control in urban African Americans: a pilot study. *Heart Lung* 2001; 30: 191–199.

22. De Luca N., Izzo R., Iaccarino G. i wsp. The use of a telematic connection for the follow-up of hypertensive patients improves the cardiovascular prognosis. *J. Hypertens.* 2005; 23: 1417–1423.

23. Bobrie G., Postel-Vinay N., Delonca J., Corvol P. Self-measurement and self-titration in hypertension: a pilot telemedicine study. *Am. J. Hypertens.* 2007; 20: 1314–1320.

24. McManus R.J., Bray E.P., Mant J. i wsp. Protocol for a randomised controlled trial of telemonitoring and self-management in the control of hypertension: Telemonitoring and self-management in hypertension. *BMC Cardiovasc. Disord.* 2009; 9: 6–26.

25. Illyes M., Mengden T., Tisler A. The virtual hypertension clinic. *Blood Press. Monit.* 2002; 7: 67–68.

26. Parati G., Omboni S., Albini F. i wsp. Home blood pressure telemonitoring improves hypertension control in general practice. The TeleBP Care study. *J. Hypertens.* 2009; 27: 198–203.

27. Madsen L.B., Kirkegaard P., Pedersen E.B. Blood pressure control during telemonitoring of home blood pressure. A randomized controlled trial during 6 months. *Blood Press.* 2008; 17: 78–86.

28. Bobrie G., Delonca J., Moulin C., Giacomino A., Postel-Vinay N., Asmar R. A home blood pressure monitoring study comparing the antihypertensive efficacy of two angiotensin II receptor antagonist fixed combinations. *Am. J. Hypertens.* 2005; 18: 1482–1488.

29. Ryuzaki M., Nakamoto H., Nishida E. i wsp. Crossover study of amlodipine versus nifedipine CR with home blood pressure monitoring via cellular phone: internet-mediated open-label crossover trial of calcium channel blockers for hypertension (i-TECHO trial). *J. Hypertens.* 2007; 25: 2352–2358.

30. Silke E., von dem Esche J., Uen S., Neikes F., Vetter H., Mengden T. Relationship between frequency of blood pressure self-measurement and blood pressure reduction with antihypertensive treatment. Results of the OLMETEL (OLMESartan TELEmonitoring Blood Pressure) study. *Clin. Drug. Invest.* 2006; 26: 439–446.

31. Frattola A., Parati G., Castiglioni P. i wsp. Lacidipine and blood pressure variability in diabetic hypertensive patients. *Hypertens.* 2000; 36: 622–628.

32. Parati G., Stegiou G.S., Asmar R. i wsp. ESH Working Group on Blood Pressure Monitoring. European Society of Hypertension guidelines for blood pressure monitoring at home: a summary report of the Second International Conference on Home Blood Pressure Monitoring. *J. Hypertens.* 2008; 26: 1505–1526.